

# Estudo Técnico Preliminar 202/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 23764.010063/2024-13

## 2. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização da Demanda - Área Requisitante (DFD I 43283721), bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o processo de contratação. O referido ETP destina-se a descrever e avaliar o processo de compra para a **Aquisição de Material Hospitalar - Material Respiratório, Oxigenoterapia e Correlatos**, prevista no rol de contratações do HU a serem realizadas em 2024.

## 3. Descrição da necessidade

Este processo trata da aquisição de **Aquisição de Material Hospitalar - Material Respiratório, Oxigenoterapia e Correlatos** a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Júnior, vinculado à Universidade Federal do Rio Grande - FURG, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, para o atendimento direto aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os materiais solicitados são insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja aquisição possibilitará a devida reposição dos materiais, quando necessários, para o mantimento das atividades assistenciais e de ensino, além dos procedimentos cirúrgicos. A falta desses insumos pode significar interrupções no tratamento e serviços aos usuários, o que comprometeria o atendimento e a qualidade dos serviços prestados, uma vez que oferecem a assistência adequada aos pacientes e profissionais da saúde, minimizando o risco para todos os usuários e diminuindo custos com internações indevidas ou prolongadas. Destaca-se ainda que, esses produtos para a saúde são insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados, sendo vitais para o pleno funcionamento do HU-Furg, e assim, promovendo a qualidade da atenção prestada e segura para todos os usuários.

Com o objetivo de substituir itens do SRP 0019/2023, a intenção de aquisição dos materiais solicitados neste processo, destina-se a repor o estoque rotativo da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE), vinculada ao Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) do HU-FURG/EBSERH, o qual abastecerá as unidades assistenciais, visando manter o pleno funcionamento das suas atividades.

## 4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques	Gláucia Caetano Freitas Alves

## 5. Descrição dos Requisitos da Contratação

### Requisitos Gerais Quanto ao Objeto:

As empresas deverão observar, para o envio de propostas, as especificações técnicas constantes no descritivo dos materiais listados no **Anexo SEI Pedido 1995/2024 (43335209)**, assim como as normativas e legislações pertinentes ao objeto e as exigências previstas no Termo de Referência.

Eventuais indicações de marca/modelo, no descritivo dos materiais, visam facilitar a compreensão do objeto, servindo como referência, sendo permitida a oferta de materiais similares ou de melhor qualidade.

**Amostras:**

Caso haja necessidade, o HU-Furg se reserva no direito de solicitar amostra do produto ofertado, para avaliação técnica, ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

A finalidade da amostra é permitir que a área técnica, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o item proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com isso, serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade: conformidade com a especificação solicitada, isto é, apresentar as características físicas adequadas; desempenho técnico; atendimento aos requisitos legais, executando suas funções com eficácia e segurança, de acordo com a finalidade atribuída ao produto, oferecendo segurança durante a sua utilização.

A análise da amostra poderá ser dispensada a depender das informações disponíveis no catálogo e do produto/marca, cuja situação será avaliada durante o julgamento das propostas mediante manifestação técnica.

**Informações Relevantes Quanto à Proposta:**

A empresa deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Especificação clara do objeto, código de referência ou modelo da marca ofertada, quantidade, unidade de medida, valor unitário e total, entre outras informações pertinentes ao objeto, necessárias para sua correta avaliação;
- b) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- c) Prazo de validade ou garantia (se aplicável);
- d) N° Registro na Anvisa;
- e) Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.

Os catálogos e/ou materiais ilustrativos (originais ou cópias em português), referente ao modelo ofertado, devem conter as especificações do material, como por exemplo: tipo de material, tamanho/dimensões do produto, etc., não sendo admissível a descrição literal constante no Termo de Referência.

Quando aplicável, deverá constar no catálogo informações sobre a esterilização do produto, como tempo/temperatura de esterilização, ou apresentar manual de esterilização, em complemento ao catálogo.

O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Nota Fiscal.

Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto.

Em caso de divergência com o descritivo do CATMAT utilizado, prevalece o descritivo apresentado no TR.

**As empresas deverão apresentar a seguinte documentação complementar, juntamente com a proposta, para fins de aceitabilidade do produto:**

I - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União.

- a) Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
- b) A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- c) Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.

d) Ficará a cargo da licitante provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

e) Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

#### **Informações Relevantes Quanto à Entrega:**

O prazo de entrega dos materiais será de 20 (vinte) dias corridos, sendo contado após recebimento da Ordem de Fornecimento, devendo ser encaminhados em remessa única, salvo exceção, quando for autorizado o parcelamento da entrega pela equipe de fiscalização.

A entrega dos materiais deverá ser efetuada na Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE) do Hospital Universitário da FURG, com entrada pela Rua General Canabarro, s/ nº (situado ao lado do Ambulatório Central) - Bairro: Centro - CEP: 96200-200 - Rio Grande/RS, Telefone: (53) 3233-8839/8892; no horário das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 16:00 horas, de segunda a sexta, em dias úteis, salvo exceções, conforme autorizado pela equipe de fiscalização do contrato.

Não serão recebidos materiais que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

São de responsabilidade da Contratada as condições de conservação dos materiais entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, data de validade, temperaturas exigidas, não se admitindo a presença de sujidade, material estranho e insetos.

Deverão ser fornecidos apenas materiais novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.

Todos os materiais entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia/qualidade superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

#### **Informações Relevantes Quanto à Garantia do Produto:**

Não haverá exigência de garantia contratual, complementar à garantia legal, dos bens fornecidos na presente contratação.

A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido neste Termo de Referência ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

#### **Critérios e práticas de sustentabilidade:**

Em observância à Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, faz-se necessário, sempre que possível, que:

I - os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

II - sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III - os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

IV - os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

Não foram identificados demais critérios ou práticas de sustentabilidade específicos aplicáveis ao objeto.

## 6. Levantamento de Mercado

Os itens demandados no presente processo de planejamento são materiais contemplados na padronização do Hospital Universitário, em observância ao Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Estes bens são adquiridos frequentemente pelo HU-FURG por estarem associados ao estoque rotativo e relacionados direta ou indiretamente à prestação dos serviços de assistência à saúde da população de Rio Grande/RS e região, visando contribuir na melhoria e qualidade das rotinas diárias.

Desta forma, com base no levantamento destes itens, utilizou-se como referência os procedimentos e parâmetros descritos na Norma-SEI nº 03/2024/DAI-EBSERH para identificar a viabilidade de sua aquisição e disponibilidade no mercado, dentro dos padrões existentes.

Durante esta etapa, busca-se avaliar eventuais ajustes no descritivo do material com base nos códigos existentes de CATMAT e códigos Ebserh, assim como, levando em consideração a aplicação prática destes materiais nas rotinas relacionadas ao seu uso entre outras necessidades da área requisitante.

Assim, não se vislumbra outras alternativas possíveis de soluções de contratação para o atendimento da demanda, conforme necessidade indicada no presente estudo, adotando-se a solução descrita.

## 7. Descrição da solução como um todo

O presente estudo preliminar tem por objetivo a **Aquisição de Material Hospitalar: Oxigenoterapia e Correlatos** para o Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Corrêa Jr. - filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, conforme relação constante no Anexo (43335209) e demais critérios e condições estabelecidos no tópico "Requisitos da Contratação". A escolha da solução será a aquisição através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, característica Sistema de Registro de Preços - SRP.

A adoção do registro de preços se justifica em decorrência da necessidade de aquisições frequentes com entregas parceladas, além de não ser possível definir previamente, com exatidão, o quantitativo a ser demandado pela Administração. Ademais, esta opção é a que melhor se coaduna com o planejamento da Instituição, a considerar a disponibilidade orçamentária e logística de suprimento. Assim, identifica-se no objeto as hipóteses previstas no Art. 3º, incisos I, II e V, do Decreto 11.462/2023.

### Formalização da Contratação:

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, justificada mediante a execução da Ata durante sua vigência inicial, bem como demonstração da vantajosidade econômica.

As contratações decorrentes da ARP serão formalizadas mediante emissão de nota de empenho, a serem encaminhadas pela Contratante aos fornecedores.

### Critérios de Seleção do Fornecedor:

O critério de julgamento a ser adotado deverá ser o menor preço.

O modo de disputa a ser adotado será o aberto e fechado.

O intervalo mínimo de diferença de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser 0,75%.

### Adesão à Ata e Divulgação da IRP:

Haverá possibilidade de adesão futura à ata de registro de preços para eventuais órgãos não-participantes, desde que observado os requisitos estabelecidos na Ata de Registro de Preços.

Considerando o prazo necessário para manifestação de interesse de outros órgãos quanto à participação na origem, optou-se por não realizar a divulgação da IRP; sendo que o presente processo tem como um de seus objetivos substituir o Pregão nº 0019 /2023, cuja vigência da ata já expirou para todos os itens. Assim, é necessária a publicação do presente processo o mais breve possível, a fim de atender a demanda de materiais do Hospital Universitário, conforme relatado no processo de planejamento da contratação, sendo assim, o único contratante.

#### **Participação em Intenção de Registro de Preços:**

Em observância ao art. 10, caput e parágrafo único, do Decreto 11.462/2023, foi realizada consulta a IRP's, buscando identificar Intenção aberta para manifestação que pudesse ser utilizada dentro da presente solução, considerando alguns critérios de conveniência:

- a. Pesquisa por Hospitais que estivessem localizados em região que não apresente desvantagem logística para potenciais fornecedores, o que poderia ocasionar em risco ao resultado da licitação, utilizando-se como referência macrorregião 6, definida na Política de Compras de Rede Ebserh versão 2.0 (37450588);
- b. Compatibilidade das atividades do órgão/instituição na aplicação e utilização dos insumos relacionados com a área da saúde;
- c. Verificação de código CATMAT e análise de informações adicionais dos materiais;
- d. Verificação da vantajosidade da possível adesão à IRP, comparativamente ao preço de referência estimado para o presente objeto.

A consulta às IRP's abertas foi realizada em 07/01/2025 (45754105), não se identificando manifestações possíveis no presente período.

#### **Qualificação Técnica:**

Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pela empresa licitante serão:

- I - Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;
- II - Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;
- III - Certificado do Responsável Técnico expedido pelo respectivo Conselho.

Os documentos supracitados não se aplicam àqueles itens cujo produto não é passível de regularização da Anvisa.

Demais exigências referentes à habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista, e qualificação econômico-financeira são as usuais para a generalidade dos objetos, a serem disciplinadas no edital ou termo de referência, em consonância com o disposto no art. 65 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0.

## **8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

A quantidade dos materiais está listada no **Pedido 1995/2024 - Sistema POF/HU-FURG (Anexo SEI 43335209)** e foi estimada pela área requisitante para utilização em 12 (doze) meses, sendo que para o levantamento dos quantitativos foram utilizadas as médias de consumo do Sistema AGHU, considerando o histórico dos últimos 12 meses, acrescidas de uma margem de segurança de 25% com o intuito de assegurar um eventual aumento de demanda, conforme **Memória de Cálculo (43284094)**.

A listagem poderá sofrer alterações no decorrer do estudo técnico preliminar da contratação.

## 9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Tendo em vista o caráter sigiloso do orçamento estimado, nos termos do disposto no Art. 7º do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh (versão 2.0).]

## 10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, o objeto deverá ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala. O disposto encontra-se aplicável na presente demanda, não sendo vislumbrado, no momento, motivações para a não adoção do parcelamento do objeto.

## 11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas necessidades de contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional conforme designação da Equipe de Planejamento da Contratação publicada no Boletim de Serviço nº 456, de 30 de setembro de 2024, por meio da Portaria-SEI nº 648, de 24 de setembro de 2024, do HU-FURG/Ebserh.

A aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh, assim como à sua função social de realização do interesse coletivo. Desta forma, visa garantir a prestação de serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente no âmbito do SUS, exercendo papel de destaque para a sociedade, buscando sempre a melhoria na assistência e na gestão, contribuindo para o aprimoramento do atendimento aos usuários do SUS e apoiando a formação de profissionais de saúde, cumprindo a sua missão institucional.

Ademais, há previsão de todos os itens no Plano Anual de Compras, instituído no âmbito da Ebserh para os itens contemplados na presente demanda.

## 13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a presente intenção de aquisição por meio de SRP, espera-se abastecer o estoque rotativo da UACE/SAFS/DLIH/GAD/HU-FURG, por um período de 12 (doze) meses, e assim, disponibilizar às unidades assistenciais os insumos necessários para a realização dos procedimentos contratualizados no HU-FURG/EBSERH.

Além disso, também se almeja com esta aquisição, adquirir da forma mais vantajosa para a instituição, materiais que possam suprir a necessidade das demandas assistenciais, de ensino e pesquisa e administrativas, promovendo melhores condições e recursos para os usuários do HU-FURG/EBSERH.

## 14. Providências a serem Adotadas

Não foram identificadas providências necessárias previamente à contratação do objeto em estudo.

## 15. Possíveis Impactos Ambientais

Não foram identificados possíveis impactos ambientais relacionados à contratação pretendida do objeto em estudo.

## 16. Classificação do ETP

De acordo com o art. 4º, inciso III, da Lei n.º 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), informação sigilosa é "aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado", sendo que o art. 23 esclarece quais informações são imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado. Desta forma, considerando as informações dispostas neste ETP, não se vislumbra a necessidade de classificá-lo como sigiloso, nos termos da Lei n.º 12.527/ 2011.

## 17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 17.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando os elementos obtidos no presente estudo técnico preliminar, não foram identificados impeditivos ao prosseguimento da contratação, se mostrando razoável e viável, visando garantir a continuidade do atendimento de assistência à saúde prestado pela Instituição, com a disponibilização dos insumos necessários aos procedimentos ou à outras atividades indiretamente relacionadas ao atendimento assistencial.

## 18. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**LISIANE LOBATO DE BARROS**

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 08/01/2025 às 09:49:14.

**SAMANTA SILVEIRA RODRIGUES**

Assistente Administrativo



*Assinou eletronicamente em 08/01/2025 às 09:34:08.*

**GLAUCIA CAETANO FREITAS ALVES**

Chefe UPDE



*Assinou eletronicamente em 08/01/2025 às 09:45:13.*

**EMMER ARAUJO DE ALENCAR**

ENFERMEIRO



*Assinou eletronicamente em 08/01/2025 às 09:54:52.*